Health Canada Santé Canada

Canada

Moving Forward: Health Canada's Therapeutics Access Strategy

A Progress Report On Health Products and Food Branch Initiatives

December, 2003

Our Mission is to help the people of Canada
maintain and improve their health.
Health Canada

This publication can also be made available in/on computer diskette/large print/
audio-cassette/Braille upon request.

For further information or to obtain additional copies,
please contact:

Publications
Health Canada
Ottawa, Ontario K1A 0K9
Tel.: (613) 954-5995
Fax: (613) 941-5366
E-Mail : info@hc-sc.gc.ca

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, 2003

CAT. No. H44-59/2003
ISBN: 0-662-67881-8
Publication No: 4205

104-03579/

Moving Forward: Health Canada's Therapeutics Access Strategy

A Progress Report

On Health Products and Food Branch Initiatives

December, 2003

The Challenge:

Every day, the lives of millions of Canadians are touched by the work of Health Canada's Health Products and Food Branch (HPFB). As Canada's national authority responsible for the regulation of health products and food, HPFB evaluates and monitors the safety, quality and effectiveness of the drugs, vaccines, medical devices and other therapeutic products available to Canadians as well as the safety and quality of the foods we eat. Each time a mother administers antibiotics to her sick child, a father gives his baby a bottle of infant formula, or a physician repairs the hip joint of an elderly patient, they can be assured that the products they are using have been reviewed by an expert team of HPFB scientists and have complied with Health Canada's rigorous safety standards.

The challenge is daunting: there are over 22,000 human drug products and 40,000 medical devices on the Canadian market today. As technology and scientific expertise advance at an unprecedented rate, the number of biologics and genetic therapies – such as blood products and vaccines – continues to grow, with more than 400 now available to the public through the health care system. The scope of HPFB's mandate is not only to review this vast range of products for safety, quality and efficacy prior to marketing but to also monitor their effectiveness for health risks, once they are approved and being used by Canadians.

HPFB fulfills this important task through a balanced approach that focuses on minimizing the health risks to Canadians while maximizing the safety provided by the regulatory system.

This approach recognizes that the health of Canadians is a shared responsibility – with the provinces and territories, with health care providers and with Canadians themselves, whose individual choices and circumstances must be respected.

Canadians themselves believe that regulation of health products and food is a key factor influencing their health. And Canadians believe the regulatory system is working well: in recent surveys, almost 70% rated Health Canada's drug approval performance as good (EKOS, 2001); 85% expressed confidence in the system and safeguards around prescription drug safety; and 93% were satisfied with the safety information provided for prescription and non-prescription drugs (both Decima, 2003). Eight-one per cent of Canadians are confident in the safety of Canada's food supply (Pollara, 2003).

Having said that, as citizens become more active in managing their own health, and public expectations change about the nature of government and how it should operate, the regulatory system is also required to change. Health Canada is committed to ensuring that patients, consumers, health care professionals, health product manufacturers, and ordinary citizens have more access to information about, and influence on, the important decisions we make as part of the regulatory process. Our objective is an accountable regulatory system – one that provides high quality service in a cost-effective way. That means a system that provides timely access to safe, effective and affordable therapeutic products, and that supports an innovative and productive research community and product industry.

The Commitment:

The Government of Canada and its provincial and territorial government partners have made a clear commitment to "change the way we do business" in response to this challenging environment.

Speech from the Throne - 2002

As part of its focus on Smart Regulation, the government will "move forward with a smart regulation strategy to ...promote health and sustainability, to contribute to innovation and economic growth, and to reduce the administrative burden on business...(and will) speed up the regulatory process for drug approvals to ensure Canadians have faster access to the safe drugs they need."

First Ministers Health Accord on Health Care Renewal - 2000 and 2003

First Ministers committed federal, provincial and territorial governments to "further collaborate to promote optimal drug use, best practices in drug prescription and better manage the costs of all drugs...to ensure that drugs are safe, effective and accessible in a timely and cost-effective fashion."

Budget 2003

Provided $190 million over 5 years "to improve the timeliness of Health Canada's regulatory processes with respect to human drugs - while preserving the principle that safety is of paramount concern."

Health Canada's Response:
The Therapeutics Access Strategy

Health Canada's Therapeutics Access Strategy (TAS) is a key component of the Government of Canada's commitment to address the complex changes facing the health care system. It builds on and supports many of the activities already underway to strengthen Canada's regulatory system for therapeutic products.

While the initial focus of TAS is on human drugs, the strategy may be expanded in the future to include food and other therapeutic products such as veterinary drugs.

Further, the TAS initiative includes but takes a broader approach to access than simply timely drug approvals. Health Canada's objective through TAS is to work with our partners and stakeholders to improve the health of Canadians through access to human drugs and other therapeutic products that are of high quality, therapeutically effective, appropriately used and available in a timely and cost effective manner.

Within this mandate, HPFB and its Health Canada partners are working to:

- in the near term, improve regulatory performance around timeliness and transparency, benchmarked against leading international practices;
- develop and expand activities to promote safety in the post-market regulation of therapeutic products, including improved surveillance and communication of risk; and
- improve Canadians' access to therapies and support the sustainability of the health care system by addressing issues like optimal use of cost-effective therapies, best practices in prescribing, and better management of drug plans.

The Results To Date:

Although TAS is still in its early days, significant progress has been made in making business improvements that will result in a more timely review process, while laying the groundwork for broader initiatives that will help to ensure better access for Canadians to drug therapies and the long term sustainability of Canada's health care system. Funding for the TAS initiative was identified through Budget 2003 ($190 million over five years for pharmaceuticals management). While responsibility for TAS falls across several Health Canada branches, the following report focusses on HPFB initiatives.

Improving the accessibility and transparency of the regulatory process:

Objective: To ensure that Health Canada fulfills its commitment to being a transparent regulatory authority by developing mechanisms that provide stakeholders and Canadians with improved opportunities to know about and be engaged in the regulatory process and to have better information about the risks and benefits of therapeutic products.

Improving the regulatory process through stakeholder engagement:

In June, 2003, the Public Policy Forum (PPF) convened a two-day deliberative session that brought 50 stakeholders, including representatives from consumer, patient and industry groups, together to discuss and ultimately present their views on regulatory system improvement to the Minister and Deputy Minister of Health.
The session was unique in its approach to multi-stakeholder engagement on these issues, and has provided a sound basis for continued transparency and dialogue as fundamental elements in the way HPFB fulfills its mandate. A second PPF deliberation was recently held with stakeholders in early November, 2003.

Ensuring public, patient and consumer involvement:

In the last year, through the Office for Consumer and Public Involvement, HPFB interacted with almost 100 consumer and public groups on a variety of issues. These organizations included a range of sectors - disease and patient groups, general consumer groups, seniors, women, and organizations with other public health interests. Public involvement activities included those specifically related to issues such as legislative renewal and patient involvement strategies.

Involving expert communities:

HPFB's Advisory Committee on Management is a forum for obtaining external expert advice on management issues. The members of the Committee are drawn from people nominated from industry, the health professions, and academia. The Committee was consulted in October, 2003 and gave advice on the effectiveness of the approach to regulatory change articulated in the Therapeutic Access Strategy, and on best ways to engage stakeholders in the process.

Defining openness and transparency principles:

Created in November, 2002, HPFB's Public Advisory Committee (PAC) provides advice on branch issues and initiatives from the perspective of citizens and consumers. The committee is a key component of the Branch's commitment to increase public involvement in the development of policies and programs designed to promote their health and safety. In October, 2003, PAC members provided the Branch with advice on how to define and incorporate principles of openness and transparency in the regulatory process.

Product Monograph Pilot:

HPFB is conducting an internal pilot project to make product monographs, which provide comprehensive, accurate, Canadian-based information about health products, more accessible to the public and to health care professionals. Product monographs are currently posted on a Drug Product Database (DPD) for use by Health Canada staff. Public use will be considered once this pilot project is completed.

Transforming the way we do business:

Objective: to meet performance targets on review of submissions by 90% within three years for pharmaceuticals and within four years for biologics and genetic therapies by modernizing HPFB's review process through the application of project management systems and tools.

Applying project management to submission reviews:

Led by the Therapeutic Products Directorate (TPD), HPFB has completed and is now implementing a framework for wide introduction of project management principles and practices for drug and medical device submissions. To date, this has included: the creation of a Regulatory Project Management Division within TPD early in 2003; staffing of project managers; ongoing training opportunities for Branch management and employees, which began in the spring of 2003; and developing a detailed template for therapeutic product reviews, which will ensure every submission has a review plan with designated milestones and targets.

Project management for generic drugs:

As part of its commitment to apply project management principles and approaches to its work, TPD has initiated a pilot project that addresses the unique requirements of generic drug submissions. Several generic submissions have been selected for the project, and early results indicate that it may significantly reduce review times and result in improved regulatory decision-making.

Early submission review communications with industry:

HPFB is piloting a change to current practices for communicating with submission sponsors both prior to and during the submission process. Early communication allows for better understanding of review issues and offers greater opportunities for resolution where necessary. Pilots in both TPD and HPFB's Biologics and Genetic Therapies Directorate (BGTD) resulted in Canada being the first country in the world to market the product involved. A broader review of Branch practices to improve this communication is now underway.

Process re-engineering:

HPFB is exploring approaches to re-engineer processes concerning labelling materials, which now often require several months of negotiation. A recent opportunity brought TPD staff and industry representatives together to discuss labelling issues and, where possible, resolve them in a single meeting. Labelling issues for three submissions concerning the same over-the-counter drug were successfully expedited using this approach, and it is now being examined for further application in the Branch.

Improved dispute resolution processes:

HPFB recently appointed a manager to oversee the implementation of a dispute resolution project in the Branch over the next year. Through this initiative, HPFB will develop consistent and transparent guiding principles and mechanisms to more efficiently and effectively avoid or resolve disputes that can arise as part of the review process.

Reducing submission backlogs:

HPFB has committed to aggressively reducing the current backlog of product submissions. By September, 2003, using strengthened tracking and submission processes and external expert advice and assistance, BGTD, whose submissions are often unique in nature and scientifically complex, had reduced its backlog by 7%. TPD has reduced its backlog by 17%. These results exceed six-month performance targets for both directorates. They were achieved while continuing to process an increasing number of new therapeutic product submissions in a timely manner. Backlog reduction activities are continuing.

Improving our science capacity:

Objective: to ensure that HPFB has the right people, processes and tools to ensure quality decision-making, timely reviews and a sustainable system in the face of an increasingly complex scientific environment.

Recruiting *WHO* expertise:

In January, 2003, BGTD was successful in recruiting the World Health Organization's Chief of Biologicals, Dr. Elwyn Griffiths, as its Associate Director General.

On-site Evaluation Standard Operating Procedures:

On-site evaluation of manufacturing facilities is a critical component of the biologics submissions review process. Canada is a leader in this field, and, as part of its quality systems approach to product reviews, BGTD has now completed a training program and Standard Operating Procedures (SOPs) for on-site evaluation, which will be shared with other urisdictions.

Lab accreditation:

A significant component of the pre-market review of biologics involves laboratory testing. Like on-site evaluation SOPs, lab accreditation is an important element in BGTD's efforts to apply quality management systems to its review process, and will lead to improved data sharing and information exchange with other jurisdictions.

Working with the Standards Council of Canada, an action plan has been developed to initiate accreditation of BGTD's laboratory facilities, and a lab has been selected as the first pilot site to be audited against accreditation requirements.

Laboratory Information Management System (LIMS):

Health Canada has initiated the roll-out of its electronic LIMS initiative, which will support BGTD's lab accreditation project. This information management system, which is being implemented across departmental laboratory facilities, will improve and enhance laboratory testing capabilities, including those for both biologics and controlled substances reviews. LIMS should be fully operational by 2005-06.

Focussing on safety after products reach the market:

Objective: to ensure continued confidence by Canadians in the safety of the drugs available for sale in Canada through increased vigilance around safety issues in real world use.

New Regional Adverse Reaction Centres:

Comprehensive information about adverse reactions to marketed health products is essential to our ability to assess the risks and benefits of these products to Canadians. There are currently five Regional Adverse Reaction Centres. They receive adverse reaction reports directly from health care professionals and consumers, serving as the frontline of the Canadian Adverse Reaction Monitoring Program.

The Marketed Health Products Directorate (MHPD) in HPFB is currently completing a plan to have two new Centres up and running in Manitoba and Alberta by the summer of 2004.

Creating a "single window portal" for product safety information:

Consumers and health care professionals have said they want a single, convenient and accessible mechanism for reporting and receiving information about the safety of marketed health products. MHPD is working to establish a single portal that will meet this need. Work has begun, and the portal should be operational in 2004-05. Stakeholder groups will be asked to collaborate on this initiative.

Post-Market Inspections Program:

A new post-market inspections program is now being developed to help boost the Branch's capacity to ensure that manufacturers have put into place written procedures for the receipt, analysis and submission of drug safety information to Health Canada for marketed products.

Surveying Canadians on how we communicate product safety:

MHPD recently commissioned Decima Research to conduct a national survey of Canadians, including health care professionals, seeking information on their perceptions about drug safety, and their views on what kinds of information the public and those working in the health care system want about therapeutic products, like prescription and non-prescription drugs, in order to make informed decisions about their use.
The results are currently being analyzed, and will be used to inform HPFB's work to improve product safety information and make it more accessible to Canadians.

Expanding our collaboration with international regulatory authorities:

Objective: to strengthen Canada's regulatory system, particularly its science capacity, by benefiting from the resources and knowledge of other jurisdictions, and ensuring that our regulatory practices are sound and consistent, wherever possible, with international norms.

Collaborating with the US Food and Drug Administration:

On November 18, 2003, HPFB signed a Memorandum of Understanding with the FDA that will allow closer collaboration and information-sharing on commonly shared public health issues and on ways of improving access to safe and affordable medicines in both countries. An action plan based on the MOU will be announced shortly.

Leading the way on SARS:

In August, 2003, HPFB hosted an international technical workshop on regulatory issues associated with the development and approval of vaccines and immunotherapy products for Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS). The workshop was instrumental in identifying critical issues and in establishing a scientific basis for regulatory decisions concerning clinical testing and licensing. This event was a world first, and its success has led to international recognition of Canada as a leader in this field. Canada will co-chair the November, 2003, WHO regulatory session.

Partnering with Australia's Therapeutic Goods Agency (TGA) and the National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC):

BGTD is currently finalizing an agreement on a collaborative pilot project for joint submission review with Australia's regulatory authority, the TGA. Review sharing and other forms of collaboration may hold promise for expediting the Canadian approval process and for identifying regulatory best practices. BGTD is also strengthening existing cooperation with the UK's NIBSC to improve information-sharing on research and testing methodologies.

Sharing project management practices with the FDA:

HPFB has forged strong ties with the US FDA Centres for Drug Evaluation and Research and Biologics Evaluation and Research, in order to share information in areas like safety and project management of new drug submissions. The Medical Devices Bureau of the Therapeutic Products Directorate is also linking with the FDA's Centre for Devices and Radiological Health to identify best practices and areas for collaborative information exchange. Cooperation to date has included job shadowing exercises, staff interchanges and FDA participation in three TPD workshops.

Harmonizing technical guidelines through ICH:

The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) is an international project that brings together international regulatory authorities and industry experts to cooperatively address the technical and scientific aspects of product registration. Health Canada has been active in the development and implementation of ICH standards since the organization was created in 1990, and participated in the development of the Common Technical Document (CTD), which allows drug sponsors to use the same format for filing submissions for review in the US, Canada, Japan and Europe. Staff from the Marketed Health Products Directorate attended the recent ICH meeting in Osaka to contribute to the development of harmonized post-market surveillance guidelines. Once established, these guidelines will be implemented in Canada.

The Way Forward

HPFB is committed to building on these activities and on many other ongoing initiatives in the Branch in support of the Therapeutics Access Strategy.

In cooperation with its partners in Health Canada, in particular the Health Policy and Communications Branch, HPFB will continue to place high priority on improved regulatory performance as well as continue to work toward related objectives. These include improved performance around monitoring safety and therapeutic effectiveness once products reach the market, and building more transparency and openness into the regulatory system while respecting the privacy of Canadians and the proprietary needs of submission sponsors.

More broadly, Health Canada will expand work around factors that influence access to therapeutic products, such as research and innovation, clinical trials, best prescribing practices, price issues, cost effectiveness and drug plan management. Work has already begun in some key areas, including the following:

Establishing COMPUS:

The way drugs, and particularly new drugs, are prescribed and used is a key influence on public health plan expenditures. FPT deputy ministers have given approval-in-principle for the creation of the Canadian Optimal Medication Prescribing and Utilization Service (COMPUS). This service will be the Canadian centre for nationally coordinated information and education on best practices in drug prescribing and utilization.

Supporting best practices:

To support the COMPUS initiative, Health Canada has established the Best Practices Contribution Program, which will provide financial support to initiatives that evaluate and promote best practices related to optimal prescribing and use of drug therapies. In its initial year of operation, the program will focus on best practices, including gathering information and developing new evaluation methodologies.

Expanding our understanding through drug plan informaton:

All public drug plans in Canada, with the exception of Quebec, participate in the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS), a database that stores information about individual prescription drug use and costs (the information in the database cannot be linked to the name of an individual, however). NPDUIS is being expanded to allow analysis of information from private drug plans and to develop linkages to other health databases. The expanded scope of NPDUIS will provide valuable information to the health care system about the relationship between health outcomes, prescription drug use and costs.

Santé Canada Health Canada

Canada

La voie de l'avenir : Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques de Santé Canada

Rapport d'étape
sur les initiatives de la Direction générale
des produits de santé et des aliments

Décembre, 2003

Notre mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes
à maintenir et à améliorer leur état de santé.
Santé Canada

Elle est également offerte sur demande sur disquette, en gros caractères, sur bande sonore ou en braille.

Pour obtenir plus de renseignements ou des copies supplémentaires, veuillez communiquer avec :

Publications
Santé Canada
Ottawa, Ontario K1A 0K9
Tél. : (613) 954-5995
Téléc. : (613) 941-5366
Courriel : info@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, 2003

No de cat. H44-59/2003
ISBN: 0-662-67881-8
No. de Publication: 4205

La voie de l'avenir : Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques de Santé Canada

Rapport d'étape
sur les initiatives de la Direction générale
des produits de santé et des aliments

Décembre, 2003

Le défi :

Chaque jour, la vie de millions de Canadiennes et de Canadiens est touchée par les travaux de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA). En tant qu'autorité nationale du Canada responsable de la réglementation des produits de santé et des aliments, la DGPSA évalue et surveille la sûreté, la qualité et l'efficacité des médicaments, des vaccins, des dispositifs et instruments médicaux et autres produits thérapeutiques à la disposition des Canadiennes et des Canadiens, ainsi que la sécurité et la qualité des aliments que nous mangeons. Chaque fois qu'une maman administre un antibiotique à son enfant malade, qu'un père donne le biberon à son bébé ou qu'un médecin répare une hanche détériorée d'une personne âgée, ils peuvent être certains que les produits qu'ils utilisent ont été examinés par une équipe de scientifiques expérimentés de la DGPSA et respectent les normes rigoureuses de sécurité de Santé Canada.

Le défi est de taille : le marché canadien d'aujourd'hui compte plus de 22 000 produits médicamenteux et quelque 40 000 dispositifs médicaux à usage humain. À mesure que la technologie et l'expertise scientifiques progressent à un rythme jamais connu auparavant, le nombre de thérapies biologiques et génétiques (tels que les produits du sang et les vaccins) s'accroît de plus en plus et le public en dispose de plus de 400 dans le cadre du système de santé. La portée du mandat de la DGPSA ne vise pas simplement à examiner la sécurité, la qualité et l'efficacité de toute une panoplie de produits avant leur mise en marché, mais également à surveiller leur utilisation pour détecter tout risque pour la santé après leur approbation et leur utilisation par la population canadienne.

La DGPSA s'acquitte de sa tâche grâce à une approche équilibrée qui vise à minimiser les risques pour la santé des Canadiennes et des Canadiens, tout en optimisant l'innocuité des produits que prévoit le système réglementaire. Cette approche tient compte du fait que la santé de la population est une responsabilité partagée avec les provinces et les territoires, avec les fournisseurs de soins et avec les Canadiennes et les Canadiens mêmes, dont les choix et situations particuliers doivent être respectés.

Les Canadiennes et les Canadiens estiment que la réglementation des produits de santé et des aliments est un facteur essentiel qui influe sur leur santé. Et ils croient que le système de réglementation fonctionne bien : dans des sondages récents, près de 70 % ont déclaré que la performance de Santé Canada en matière d'approbation des médicaments était bonne (EKOS, 2001); 85 % ont dit avoir confiance dans le système et les protections concernant la sécurité des médicaments d'ordonnance; et 93 % se sont dits satisfaits des renseignements fournis sur la sécurité des médicaments d'ordonnance et les autres (les deux sondages par Decima, 2003). Quatre-vingt-un pour cent des Canadiennes et des Canadiens ont confiance dans la sécurité de l'approvisionnement alimentaire du Canada (Pollara, 2003).

Cela dit, comme les citoyens gèrent plus activement leur propre santé et comme les attentes de la population changent quant à la nature du gouvernement et de son fonctionnement, il faut que le système réglementaire change également. Santé Canada est déterminé à assurer que les patients, les consommateurs, les professionnels des soins de santé, les fabricants de produits médicaux et les particuliers aient davantage accès aux renseignements concernant les décisions importantes que nous prenons dans le cadre du processus réglementaire et avoir davantage d'influence sur celles-ci. Nous visons un système réglementaire imputable qui fournisse un service de grande qualité et des plus rentables. Cela signifie un système qui assure un accès opportun à des produits thérapeutiques sûrs, efficaces et abordables, et qui appuie la communauté des chercheurs et l'industrie des produits de manière novatrice et productive.

L'engagement :

Le gouvernement du Canada et ses partenaires provinciaux et territoriaux se sont clairement engagés à « changer la façon d'agir » en réponse à ce défi de taille.

Discours du Trône - 2002

« Dans le cadre de son plan de réglementation intelligente, le gouvernement « mettra en œuvre une stratégie de réglementation intelligente [...] afin de promouvoir la santé et le développement durable, de contribuer à l'innovation et à la croissance économique et de réduire les tracasseries administratives pour les entreprises [...] et il accélérera le processus réglementaire d'approbation des médicaments afin que les Canadiens puissent avoir accès plus rapidement aux médicaments sûrs dont ils ont besoin ». »

Accords des premiers ministres en matière de santé - 2000 et 2003

« Les premiers ministres ont engagé les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux « à collaborer davantage afin de promouvoir l'utilisation optimale des médicaments, les pratiques d'excellence dans la prescription de médicaments et une meilleure gestion des coûts de tous les médicaments [...] pour faire en sorte que les médicaments soient sûrs, efficaces et accessibles de façon opportune et abordable ». »

Budget 2003

« A réservé 190 millions de dollars sur cinq ans « pour améliorer l'opportunité des processus réglementaires de Santé Canada en ce qui touche les médicaments pour usage humain tout en maintenant le principe prépondérant de la sécurité ». »

Réponse de Santé Canada :
la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques

La Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques (SAPT) de Santé Canada est un élément clé de l'engagement qu'a pris le gouvernement du Canada de s'occuper des changements qui attendent le système des soins de santé. Elle mise sur les nombreuses activités en cours qu'elle soutient pour bonifier le système réglementaire du Canada concernant les produits thérapeutiques.

Même si la SAPT vise initialement les médicaments à usage humain, elle pourra s'étendre aux aliments et à d'autres produits thérapeutiques tels que les médicaments vétérinaires.

La SAPT comprend une approche élargie à l'accès qui dépasse la simple approbation opportune des médicaments. En effet, grâce à cette stratégie, Santé Canada vise à collaborer avec nos partenaire et tous les intervenants, pour améliorer la santé des Canadiennes et des Canadiens par l'accès aux médicaments et à d'autres produits thérapeutiques à usage humain qui soient de grande qualité, efficaces, utilisés comme il se doit et disponibles au moment opportun à un coût raisonnable.

Dans le cadre de ce mandat, Santé Canada œuvre en vue :

- d'améliorer, à court terme, le rendement réglementaire en ce qui a trait à l'opportunité et à la transparence qui fasse foi en regard des pratiques d'excellence internationales;
- d'élaborer et d'élargir les activités en vue de promouvoir la sécurité des produits thérapeutiques une fois qu'ils sont sur le marché, y compris une surveillance accrue et la communication des risques; et
- d'améliorer l'accès des Canadiennes et des Canadiens aux thérapies et l'appui à la durabilité du système des soins de santé en se concentrant sur des problème comme l'utilisation optimale de thérapies rentables, les pratiques d'excellence de prescription, une meilleure gestion des régimes de médicaments.

Bilan :

Même si la SAPT en est à ses tout débuts, des progrès ont été réalisés pour améliorer les pratiques qui permettront un processus d'examen opportun, fondement d'initiatives plus vastes qui garantiront un meilleur accès pour les Canadiennes et les Canadiens à des thérapies au moyen de médicaments ainsi que la durabilité à long terme du système de soins de santé du Canada. Dans le Budget 2003, des fonds ont été affectés à l'initiative de la SAPT (190 millions de dollars sur cinq ans pour la gestion des produits pharmaceutiques). La responsabilité de la SAPT incombe à plusieurs directions générales de Santé Canada, mais le rapport suivant n'est lié qu'aux initiatives de la DGPSA.

Amélioration de l'accessibilité et de la transparence du système réglementaire :

Objectif : Assurer que Santé Canada remplisse son engagement d'autorité transparente en élaborant des mécanismes qui fournissent aux intervenants et à la population canadienne la possibilité de bien connaître le processus réglementaire et d'y participer et d'être mieux mise au courant des risques et avantages des produits pharmaceutiques.

Amélioration du processus réglementaire par le truchement de l'engagement des intervenants :

En juin 2003 le Forum de la politique publique (FPP) a organisé une session de délibérations de deux jours qui a rassemblé 50 intervenants, y compris des représentants de groupes de consommateurs, de patients et de l'industrie, pour discuter et présenter au ministre et au sous-ministre de Santé Canada leurs opinions sur les améliorations du système réglementaire. L'approche unique de cette session faisait appel à l'engagement de tous les intervenants et a servi de fondement solide à la transparence et au dialogue soutenus qui sont des éléments de base de la façon dont la DGPSA remplit son mandat. Une deuxième session du FPP s'est déroulée avec les intervenants au début de novembre 2003.

Assurance de la participation du public, des patients et des consommateurs :

L'an passé, la DGPSA a interagi, par l'intermédiaire du Bureau de la participation du consommateur et du public de la Direction générale, avec près de 100 groupes de consommateurs et du public concernant de nombreux enjeux. Ces organisations couvraient tout un éventail de secteurs : groupes œuvrant dans le domaine de certaines maladies, patients, groupes de consommateurs généraux, personnes âgées, femmes, ainsi que des organisations représentant d'autres intérêts de santé publique. Les activités de participation du public comprenaient celles qui étaient liées à la SAPT et à d'autres enjeux comme le renouvellement législatif et les stratégies concernant la participation des malades.

Participation des collectivités d'experts :

Le Comité consultatif de la DGPSA sur la gestion aide à obtenir des conseils d'experts externes sur des enjeux de gestion. Les membres de ce comité proviennent de l'industrie, des professions du domaine de la santé et des universités. Le comité a été consulté en octobre 2003; il nous a donné des conseils au sujet de l'efficacité de l'approche adoptée pour le changement réglementaire articulé dans la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques et des meilleurs moyens de faire participer les intervenants au processus.

Définition des principes d'ouverture et de transparence :

Créé en novembre 2002, le Conseil consultatif public de la DGPSA offre des conseils sur les enjeux et les initiatives de la Direction générale du point de vue des consommateurs et des citoyens. Le Comité est un élément clé de l'engagement qu'a pris la Direction générale d'accroître la participation du public à l'élaboration des politiques et de programmes conçus pour promouvoir la santé et la sécurité de la population. En octobre 2003, les membres du Comité ont conseillé la Direction générale sur la façon de définir et d'incorporer les principes d'ouverture et de transparence dans le processus réglementaire.

Projet pilote sur les monographies de produits :

La DGPSA mène un projet pilote interne dont les membres sont chargés de rédiger des monographies de produits qui donnent des renseignements détaillés, précis, de source canadienne concernant les produits de santé et accessibles au public et aux professionnels des soins de santé. Les monographies des produits sont actuellement affichées dans la base de données sur les produits pharmaceutiques à l'intention du personnel de Santé Canada. Une fois ce projet pilote terminé, on envisagera d'en offrir l'accès au public.

Transformation de la façon dont nous menons nos activités :

Objectif : atteindre les objectifs de rendement visant l'examen des présentations de 90 % d'ici trois ans pour les produits pharmaceutiques et d'ici quatre ans pour les produits biologiques et les thérapies génétiques en modernisant le processus d'examen de la DGPSA grâce à l'application de systèmes et d'outils de gestion de projet.

Application de la gestion de projet aux examens des présentations :

Sous la gouverne de la Direction des produits thérapeutiques (DPT), la DGPSA a terminé et applique son nouveau cadre de travail afin d'appliquer les principes et pratiques de gestion de projet aux présentations de médicaments et d'instruments médicaux. Jusqu'à présent, cela a englobé la création d'une division de gestion de projets au sein de la DPT au début de 2003, la dotation de postes de gestionnaires de projet réglementaire, des séances de formation pour les cadres et les employés de la Direction générale, commencées au printemps 2003, et l'élaboration d'un modèle détaillé d'examen de produits thérapeutiques, qui assurera que chaque présentation est passée en revue selon des étapes et des points cibles déterminés.

Gestion de projet pour les médicaments génériques :

Dans le cadre de sa détermination à appliquer des principes et approches de gestion de projet à son travail, la DPT a lancé un projet pilote qui aborde les exigences particulières des présentations de médicaments génériques. Plusieurs présentations de produits génériques ont été choisies aux fins du projet, et les premiers résultats indiquent que cette approche pourrait réduire grandement les délais et améliorer la prise de décisions réglementaires.

Communication précoce de l'examen des présentations avec l'industrie :

La DGPSA pilote un changement aux pratiques actuelles en matière de communication avec les commanditaires des présentations avant et pendant le processus de présentation. Une communication précoce permet de mieux comprendre les enjeux de l'examen et offre davantage de possibilité de résolution des problèmes le cas échéant. Ces projets pilotes de la DPT et de la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) ont permis au Canada d'être le premier pays du monde à commercialiser le produit en question. Un examen plus vaste des pratiques de la Direction générale est en cours afin d'améliorer encore cette communication.

Réorganisation du processus :

La DGPSA explore des approches visant à refondre les processus concernant les matériels d'étiquetage qui exigent pour l'heure plusieurs mois de négociations. Le personnel de la DPT et les représentants de l'industrie ont eu l'occasion, dernièrement, de discuter des problèmes de l'étiquetage et, dans la mesure du possible, les résoudre au cours de la même rencontre. Des problèmes d'étiquetage liés à trois présentations visant le même médicament grand public ont été réglés rapidement grâce à cette approche qui fait l'objet d'un examen afin de l'appliquer dans la Direction générale.

Amélioration des processus de règlement des différends :

La DGPSA a nommé dernièrement un gestionnaire chargé de surveiller l'application d'un projet de règlement des différends dans la Direction générale au cours de l'an prochain. Grâce à cette initiative, la DGPSA élaborera des principes et mécanismes d'orientation transparents qui serviront à éviter ou à résoudre efficacement les différends qui peuvent découler du processus d'examen.

Réduction de l'arriéré des présentations :

La DGPSA s'est engagée à réduire de façon draconienne l'arriéré actuel des présentations de produits. En septembre 2003, grâce à un procédé renforcé de suivi des présentations et à des conseils et de l'aide d'experts externes, la DPBTG, dont les présentations sont souvent de nature unique et de grande complexité scientifique, avait réussi à réduire de 7 % son arriéré, et la DPT avait réussi à réduire son arriéré de 17 %. Ces résultats ont dépassé les objectifs de six mois pour les deux directions. Ils ont été atteints tout en continuant d'examiner un nombre croissant de présentations de nouveaux produits thérapeutiques dans les délais prescrits. Les activités de réduction de l'arriéré se poursuivent.

Amélioration de notre capacité scientifique :

Objectif : assurer que la DGPSA dispose du personnel, des procédures et des outils voulus afin d'assurer une prise de décisions de qualité, des examens opportuns et un système durable dans un environnement scientifique de plus en plus complexe.

Recrutement d'experts de l'OMS :

En janvier 2003, la DPBTG a réussi à recruter le chef des produits biologiques de l'Organisation mondiale de la Santé, le Dr Elwyn Griffiths, au poste de directeur général adjoint de la Direction.

Évaluation sur place des procédures d'exploitation normales :

L'évaluation sur place des installations de fabrication est un élément essentiel du processus d'examen des présentations de produits biologiques. Le Canada est un chef de file dans ce domaine et, dans le cadre de son approche aux examens des produits au moyen de systèmes qualitatifs, la DPBTG a maintenant terminé un programme de formation et son évaluation des Procédures d'exploitation normalisées (PEN) sur place, qui seront partagées avec d'autres ressorts.

Accréditation des laboratoires :

Un élément important de l'examen des produits biologiques avant leur mise en marché vise les épreuves en laboratoire. Tout comme ses évaluations des PEN, l'accréditation des laboratoires est un élément important des efforts de la DPBTG pour appliquer les systèmes de gestion de la qualité à son processus d'examen, et elle permettra d'améliorer la mise en commun des données et de l'information avec d'autres administrations.

En collaboration avec le Conseil des normes du Canada, un plan d'action a été mis au point en vue d'entamer l'accréditation des installations de la DPBTG, et un laboratoire a été choisi pour premier site du projet pilote à vérifier en fonction des exigences aux fins d'accréditation.

Système de gestion de l'information des laboratoires (SGIL) :

Santé Canada a lancé son initiative concernant le système électronique SGIL qui appuiera le projet d'accréditation de la DPBTG. Ce système de gestion de l'information, mis en place dans toutes les installations de laboratoire ministérielles, améliorera et rehaussera les capacités d'essai et d'examen des produits biologiques et des substances désignées. Le SGIL devrait être entièrement opérationnel d'ici à 2005-2006.

Importance accordée à la sécurité des produits après leur mise en marché :

Objectif : Assurer la confiance de la population canadienne dans la sécurité des médicaments vendus au Canada grâce à une vigilance accrue visant la sécurité de l'utilisation des médicaments dans le monde réel.

Nouveaux centres régionaux de signalement des effets indésirables :

Il est essentiel d'avoir tous les renseignements voulus sur les effets indésirables (EI) des produits de santé commercialisés pour être en mesure d'évaluer les risques et les avantages de ces produits pour la population canadienne. À l'heure actuelle, il existe cinq centres régionaux qui reçoivent des rapports de professionnels de la santé sur les effets indésirables des produits et qui leur fournissent une rétroaction à mesure qu'ils obtiennent et évaluent les rapports sur les effets indésirables. Ils reçoivent des rapports directement de professionnels de la santé et de consommateurs, servant en première ligne pour le Programme canadien de surveillance des effets indésirables.

La Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) de la DGPSA termine son plan d'établissement de deux centres au Manitoba et en Alberta d'ici à l'été 2004.

Création d'un portail unique pour les renseignements sur la sécurité des produits :

Les consommateurs et les professionnels de la santé ont dit vouloir un mécanisme unique, pratique et accessible pour signaler et recevoir des renseignements sur la sécurité des produits de santé commercialisés. La DPSC travaille à l'établissement d'un portail unique qui répondra à ce besoin. Les travaux ont commencé et le portail devrait devenir opérationnel en 2004-2005. Les groupes d'intervenants seront appelés à collaborer pour réaliser cette initiative.

Programme d'inspection après la mise sur le marché :

Un nouveau programme d'inspection après la commercialisation est actuellement en cours d'élaboration pour rehausser la capacité de la Direction générale de veiller à ce que les fabricants suivent une procédure écrite visant la réception, l'analyse et la présentation de l'information sur la sécurité d'un médicament à Santé Canada une fois celui-ci commercialisé.

Sondage d'opinion des Canadiennes et des Canadiens sur la façon dont nous communiquons les renseignements sur la sécurité des produits :

La DPSC a commandité récemment un sondage national mené par Decima Research auprès de la population canadienne, y compris les professionnels de la santé, pour connaître leurs perceptions concernant la sécurité des médicaments, et leurs opinions sur le genre de renseignements qu'ils veulent au sujet des produits thérapeutiques tels que les médicaments prescrits et les médicaments sans ordonnance, afin de prendre des décisions éclairées sur leur utilisation. Les résultats de ce sondage sont actuellement analysés et ils permettront à la DGPSA d'améliorer la qualité des renseignements sur la sécurité des produits et faciliter l'accès à ces renseignements pour la population canadienne.

Élargissement de notre collaboration avec les autorités réglementaires internationales :

Objectif : renforcer le régime réglementaire du Canada, et surtout sa capacité scientifique, en tirant parti des ressources et du savoir des autres administrations, et s'assurer que nos pratiques réglementaires sont solides et conformes, dans la mesure du possible, avec les normes internationales.

Collaboration avec l'US Food and Drug Administration (FDA) :

Le 18 novembre 2003, la DGPSA a signé un protocole d'entente avec la FDA en vue d'une collaboration étroite et du partage de l'information sur les enjeux communs en matière de santé publique et de moyens d'améliorer l'accès à des médicaments sûrs et abordables dans les deux pays. Un plan d'action fondé sur ce protocole d'entente sera annoncé sous peu.

En tête du peloton pour lutter contre le SRAS :

En août 2003, la DGPSA a accueilli un atelier technique international sur les enjeux réglementaires liés à la mise au point et à l'approbation de vaccins et de produits immunothérapeutiques contre le syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS). L'atelier a permis de déterminer les principaux enjeux et d'établir une base scientifique en vue des décisions réglementaires concernant les épreuves cliniques et l'octroi de licences. Il s'agissait du premier atelier au monde dans ce domaine et son succès a mené à la reconnaissance internationale du Canada, par le truchement de l'OMS, en tant que chef de file dans ce domaine. Le Canada coprésidera la session réglementaire de l'OMS en novembre 2003.

Partenariat avec la Therapeutic Goods Agency (TGA) d'Australie et le National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC) :

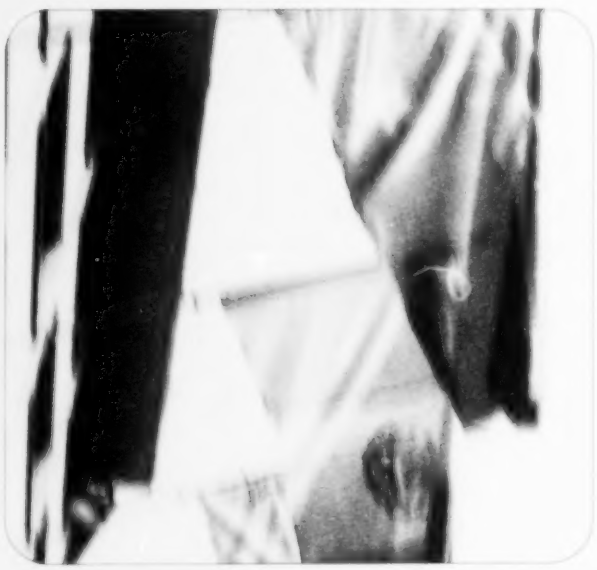
La DPBTG met la dernière main à un projet pilote d'examen conjoint des présentations avec l'autorité réglementaire d'Australie, la TGA. La mise en commun des examens et d'autres formes de collaboration pourrait promettre une accélération du processus canadien d'approbation et la détermination des meilleures pratiques réglementaires. La DPBTG renforce également sa collaboration avec le NIBSC du Royaume-Uni en vue d'améliorer le partage de l'information sur la recherche et les méthodes d'essai.

Mise en commun des pratiques de gestion de projet avec la FDA :

La DGPSA a noué des liens étroits avec l'US FDA Centres for Drug Evaluation and Research et la Biologics Evaluation and Research en vue de mettre en commun l'information sur son approche en matière de gestion de projet visant les présentations des nouveaux médicaments. Le Bureau des instruments médicaux de la Direction des produits thérapeutiques se lie également avec le Centre des instruments et de la santé radiologique de la FDA pour définir les pratiques d'excellence et déterminer les domainesd'échange de l'information à cet égard. À ce jour, cette coopération a compris un exercice de trois jours et la participation de la FDA à trois ateliers de la DPT.

Harmonisation des lignes directrices techniques par l'intermédiaire de la CIH :

La Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain (CIH) est un projet d'envergure internationale qui réunit les autorités de réglementation internationales et des experts du secteur pharmaceutique pour discuter des aspects scientifiques et techniques de l'homologation des produits. Santé Canada a participé activement à l'élaboration et à la mise en œuvre des normes de la CIH depuis la création de l'organisation en 1990 et a participé à l'élaboration du Document technique commun (Common Technical Document ou CTD) qui permet aux promoteurs des médicaments d'utiliser le même format officiel de présentation aux États-Unis, au Canada, au Japon et en Europe. Les représentants de la Direction des produits de santé commercialisés ont assisté à la dernière réunion de la CIH à Osaka pour contribuer à la mise au point de lignes directrices harmonisées sur la surveillance des produits sur le marché. Une fois établies, ces lignes directrices seront appliquées au Canada.



La voie de l'avenir :

La DGPSA est déterminée à miser sur des activités et bien d'autres initiatives en cours pour étayer la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques.

De concert avec ses partenaires de Santé Canada, et en particulier avec la Direction générale de la politique de la santé et des communications, la DGPSA continuera d'accorder une grande priorité au rendement réglementaire amélioré et continuera de travailler à la réalisation des objectifs connexes. Ces objectifs touchent notamment un meilleur rendement de la surveillance de la sécurité et de l'efficacité thérapeutique des produits commercialisés et une plus grande transparence et ouverture du système réglementaire, tout en respectant la vie privée des Canadiennes et des Canadiens ainsi que les besoins d'exclusivité des promoteurs des présentations de produits.

Plus généralement, Santé Canada élargira les travaux visant l'accès aux produits thérapeutiques, tels que la recherche et l'innovation, les essais cliniques, les pratiques exemplaires dans la prescription de médicaments, les questions reliées aux prix, à la rentabilité et à la gestion du plan visant les médicaments. Les travaux ont d'ailleurs commencé dans plusieurs domaines clés, notamment :

L'établissement du Service canadien de prescription et d'utilisation optimales de médicaments (SCPUOM) :

La façon dont les médicaments, et surtout les nouveaux médicaments, sont prescrits et utilisés influe beaucoup sur les dépenses de santé publique. Les sous-ministres FPT ont donné leur accord de principe à la création du Service canadien de prescription et d'utilisation optimales de médicaments (SCPUOM). Ce service constituera le Centre canadien d'information et de sensibilisation des pratiques exemplaires en matière d'ordonnance et d'utilisation des médicaments.

Appui aux pratiques d'excellence :

Pour soutenir le SCPUOM, Santé Canada a établi un Programme de contribution aux pratiques exemplaires (CPE) qui appuiera financièrement les initiatives visant à évaluer et à favoriser les pratiques exemplaires liées à la prescription et à l'utilisation des pharmacothérapies. Dans sa première année de fonctionnement, le Programme portera principalement sur les pratiques exemplaires, y compris la collecte de renseignements et l'élaboration de nouvelles méthodes d'évaluation.

Croissance de notre compréhension au moyen du système national d'information :

Tous les régimes publics d'assurance-médicaments, à l'exception de celui du Québec, participent au Système d'information national sur l'utilisation des médicaments prescrits (SINUMP), base de données qui emmagasine des renseignements sur l'utilisation et les coûts de chaque prescription de médicaments (mais ces renseignements contenus dans la banque de données ne sont pas liés au nom d'une personne). Le SINUMP est élargi pour permettre l'analyse de l'information des régimes privés d'assurance-médicaments et mettre sur pied des maillages avec d'autres bases de données du domaine de la santé. La portée élargie du SINUMP procurera des renseignements précieux au système des soins de santé en ce qui a trait aux rapports entre les résultats du point de vue de la santé et l'utilisation et les coûts des médicaments.